



INFORME TÉCNICO Nº 18/2021

Assunto: situações que permitem a intercambialidade nos esquemas vacinais de COVID-19 mediante a ocorrência de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

Porto Alegre, 03 de Novembro de 2021.

Considerando a Nota Técnica nº 06/2021 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicada em 22 de julho de 2021, que trata das *orientações referentes à intercambialidade das vacinas de COVID-19 (1)*;

Considerando que todas as vacinas da Covid-19 objetivam a indução de resposta imune contra o mesmo antígeno, a proteína Spike (proteína S) do vírus Sars-CoV-2, é esperado que uma segunda dose de outra vacina seja capaz de induzir uma amplificação da resposta imune, sendo que a intercambialidade de vacinas está fundamentada nos princípios básicos da imunologia e já é descrita com outras vacinas. Com base neste conceito, alguns países adotaram a possibilidade de esquemas de intercambialidade de vacinas para situações específicas, como Alemanha, França, Suécia, Finlândia, Dinamarca e Noruega (2);

Considerando dados indicando boa resposta imune em esquemas de intercambialidade bem como dados de segurança favorável;

Considerando a importância da segunda dose para assegurar elevada efetividade contra a Covid-19, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, opta por orientar que:

- De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por





contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina covid19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

- As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan.

O Programa Estadual de Imunizações define as situações de exceção para aplicação de esquemas intercambiáveis:

- ✓ ocorrência de reação **imediate** de hipersensibilidade grave, não inclui casos de anafilaxia, temporalmente associada à vacina, em pacientes com histórico anterior de reações alérgicas que apresentaram acometimento do sistema respiratório;
- ✓ diagnóstico de trombose sem trombocitopenia, temporalmente associada à vacina, localizada em sítios incomuns, com presença de fatores de risco e/ou comorbidades associadas;
- ✓ ocorrência de eventos adversos sistêmicos, temporalmente associados à vacina, independentemente da gravidade, em pacientes portadores de trombofilias genéticas;
- ✓ ocorrência de vasculites inusitadas temporalmente associadas à vacina independente de fatores de risco associados.
- ✓ eventos neurológicos temporalmente associados às vacinas de COVID-19, não citados na Nota Técnica nº915- SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicada em 06 de agosto de 2021(3), tais como parestesias, paresias, dificuldade de deambulação, alterações de visão.





Nos casos acima citados as equipes das Unidades de Saúde **poderão aplicar a intercambialidade de vacinas para completar o esquema básico**, mediante a apresentação da prescrição médica de troca de plataforma vacinal.

Esta indicação de esquema heterólogo **não isenta a notificação obrigatória no sistema oficial de informação, e-SUS Notifica** (<https://notifica.saude.gov.br>) nem o encaminhamento por e-mail da solicitação médica para a intercambialidade.

Considerando estas orientações, a avaliação e encerramento da notificação no sistema de informação são de responsabilidade das Coordenadorias Regionais de Imunização (CRS), dos municípios com mais de 100.000 habitantes e do Telessaúde-RS.

Orientamos que a causalidade para os encerramentos deve enquadrar-se nas seguintes opções:

A1 - Reações inerentes ao produto, conforme literatura. Esta opção deverá ser utilizada somente para os casos de reações de hipersensibilidade referidas neste Informe Técnico.

B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal.

B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade.

Notificações que não se enquadrem nestas opções de encerramento devem ser discutidas com a Coordenação da Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação.





REFERÊNCIAS:

1-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. **Nota Técnica nº06/2021 - Orientações referentes à intercambialidade das vacinas COVID-19.** Ministério da Saúde, Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. – Brasília: Ministério da Saúde, 23 jul. 2021a.

2- Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE), World Health Organization. Technical note on delayed shipments for the ChAdOx1-S [recombinant] vaccines: what are the implications for the administration of second doses? Sci Br. 2021;(May):1–4

3- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº915/2021 - Orientações para a investigação de eventos neurológicos temporalmente associados às vacinas COVID-19 no Brasil.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – Brasília: Ministério da Saúde, 06 ago. 2021d.

